



## SISTEMA DE FIJACIÓN PARA DEDO DEL PIE EN MARTILLO PRO-TOE™

150859-3

Los siguientes idiomas se incluyen en este paquete:

English (en)  
Español (es)

Deutsch (de)  
Italiano (it)

Nederlands (nl)  
Português (pt)

Français (fr)  
Türkçe (tk)

Para otros idiomas, visite nuestro sitio web en [www.wright.com](http://www.wright.com). y haga clic en la opción **Prescribing Use**  
(Uso conforme a la prescripción).

Para información adicional y traducciones, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.



CE 0086\*

Wright Medical Technology, Inc.  
1023 Cherry Rd.  
Memphis, TN 38117  
U.S.A.

EC REP

Tornier SAS  
161 Rue Lavoisier  
38330 Montbonnot Saint Martin  
France

\* La marca de conformidad de la CE se aplica por cada número de catálogo y, si corresponde, aparece en la etiqueta exterior.

Rx ONLY

Junio de 2018  
Impreso en EE.UU.

*A la atención del cirujano que efectúa la intervención*  
**INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE**  
**SISTEMA DE FIJACIÓN PARA DEDO DEL PIE EN MARTILLO PRO-TOE™**  
**(150859-3)**

ÍNDICE

DEFINICIONES












DESCRIPCIÓN







- A. INDICACIONES
- B. CONTRAINDICACIONES
- C. PRECAUCIONES
- D. EFECTOS ADVERSOS
- E. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN
- F. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

## DEFINICIONES

Pueden utilizarse símbolos y abreviaturas en la etiqueta del envase. En la siguiente tabla se indican las definiciones de dichos símbolos y abreviaturas.

Tabla 1. Definiciones de símbolos y abreviaturas

Símbolo	Definición
	Código de lote
	Número de catálogo
	No reutilizar
	Precaución: consultar los documentos adjuntos
	Consultar las instrucciones de funcionamiento
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de fabricación
	Fabricante

	Representante CE autorizado en la Comunidad Europea
	Esterilizado con radiación
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado con técnicas de procesamiento aséptico
	Utilizar sólo por prescripción médica
	No utilizar si el envase está abierto o dañado.
<b>Abreviatura</b>	<b>Material</b>
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Aleación de titanio
CoCr	Aleación de cobalto-cromo
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Alúmina
ZrO <sub>2</sub>	Dióxido de circonio
SS	Acero inoxidable
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultraelevado

CaSO <sub>4</sub>	Sulfato cálcico
HA	Hidroxiapatita
PMMA	Polimetilmetacrilato
NiTi	Nitinol (níquel-titanio)

## DESCRIPCIÓN

Los implantes para dedo del pie en martillo PRO-TOE™ tienen características de fijación proximal y distal, y se ofrecen en varios tamaños. Los implantes están fabricados de acero inoxidable, titanio o nitinol.

Los alambres de Kirschner implantables se ofrecen en acero inoxidable y aleación titanio de grado quirúrgico. El fabricante ofrece una gama de diámetros y longitudes, y debe realizarse la planificación antes de la implantación para determinar el mejor ajuste.

## A. INDICACIONES

Los sistemas de fijación para dedo del pie en martillo PRO-TOE™ están indicados para la fijación de osteotomías y la reconstrucción de los dedos menores del pie después de procedimientos de corrección de dedo del pie en martillo, garra o mazo.

Los implantes canulados de los sistemas de fijación para dedo del pie en martillo PRO-TOE™, excepto el PRO-TOE™ X-FLEX, pueden utilizarse con alambres de Kirschner implantables para la colocación de implantes o la estabilización temporal de articulaciones periféricas (p. ej., la articulación metatarsofalángica).

Los alambres de Kirschner implantables están indicados para utilizarse en la fijación de fracturas óseas, para las reconstrucciones óseas y como clavos guía para la inserción de otros implantes. Además, los alambres de Kirschner implantables están indicados para la fijación de osteotomías y la reconstrucción de los dedos menores del pie después de procedimientos de corrección de dedo del pie en martillo, garra o mazo, e inestabilidad de la articulación metatarsalángica.

## **B. CONTRAINDICACIONES**

Contraindicaciones quirúrgicas generales:

- Infección activa o sospechada, o en pacientes con deficiencias inmunitarias
- Paciente no apto, fisiológica o psicológicamente
- Inadecuado estado neurovascular, de la piel o del hueso
- Sistema tendinoso irreparable
- Posibilidad de tratamiento conservador
- Pacientes en crecimiento con epífisis abiertas
- Pacientes con elevado nivel de actividad
- Pacientes con sensibilización previa al acero inoxidable
- Pacientes con determinadas enfermedades metabólicas
- Pacientes que exhiben trastornos que podrían hacer que el paciente ignore las limitaciones de la fijación interna

No existen contraindicaciones específicas a los productos.

## C. PRECAUCIONES

### Precauciones antes de la intervención

El cirujano debe evaluar cada situación de forma individual, basándose en la presentación clínica del paciente, para tomar cualquier decisión referente a la selección del implante. El cirujano debe estar ampliamente familiarizado con el implante, el instrumental y el procedimiento quirúrgico antes de realizar la intervención. El cirujano debe ponerse en contacto con Wright para obtener las técnicas quirúrgicas específicas para el producto.

El cirujano también debe usar los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y con las instrucciones de uso del fabricante, especialmente durante su inserción y su extracción.

Para la selección del paciente deben tenerse en cuenta los siguientes factores, que pueden aumentar el riesgo de fallo y pueden ser críticos para el éxito final del procedimiento: el peso, el grado de actividad y la profesión del paciente. Todas estas variables pueden influir en la duración y la estabilidad del implante. Un paciente con sobrepeso puede producir cargas elevadas sobre el implante, lo que puede provocar el fallo del implante. El cirujano debe considerar la capacidad y la voluntad del paciente de seguir las instrucciones, y de controlar su peso y nivel de actividad. No se puede esperar que ningún implante, incluida la interfaz implante/hueso, resista los niveles de actividad y las cargas que resistiría el hueso sano normal, y ningún implante será tan fuerte, fiable ni duradero como el hueso humano natural. El paciente no debe tener expectativas funcionales no realistas para ocupaciones o actividades que incluyan caminar, correr, levantar objetos pesados o ejercer tensiones musculares de forma intensiva.

Otras situaciones que conllevan un mayor riesgo de fallo son las siguientes:

- 1) paciente que no coopera o paciente con trastornos neurológicos, incapaz de seguir instrucciones;

- 2) pérdida ósea importante, osteoporosis grave, o procedimientos para los que no puede obtenerse un ajuste adecuado del implante;
- 3) trastornos metabólicos que puedan impedir la formación de hueso;
- 4) osteomalacia;
- 5) mal pronóstico para la adecuada curación de la herida (por ejemplo, úlcera de decúbito, diabetes en fase terminal, deficiencia grave de proteínas o malnutrición);
- 6) procesos preexistentes, considerados habitualmente para cualquier cirugía, como trastornos hemorrágicos, tratamiento prolongado con esteroides, tratamiento inmunosupresor o radioterapia en dosis elevadas.

Se debe advertir al paciente de los riesgos que entraña la cirugía y hacerle comprender los posibles efectos adversos. Se debe advertir al paciente de que el implante no reemplaza al hueso sano normal, y que puede romperse o sufrir daños como resultado de ciertas actividades o de un traumatismo. También se debe advertir al paciente de otros riesgos que el cirujano considere oportuno revelar. Asimismo, hay que advertir al paciente de que debe comunicar al cirujano cualquier ruido o sensación inusual, ya que podrían indicar un mal funcionamiento del implante.

#### Precauciones durante la intervención

Existe instrumental especializado que debe emplearse para garantizar la precisa implantación del implante. No se debe combinar instrumental de fabricantes diferentes. Aunque no es habitual, el instrumental puede romperse, sobre todo tras un uso prolongado o la aplicación de una fuerza excesiva. Por este motivo, hay que examinar el instrumental antes de la cirugía por si presentase daños o desgaste.

Inspeccione los dispositivos **antes de usarlos** para comprobar la ausencia de daños producidos durante el transporte o el almacenamiento, o de cualquier defecto evidente al desembalarlos que aumente la probabilidad de fragmentación durante una intervención.



**La elección correcta del implante es sumamente importante.** Los implantes requieren un asentamiento cuidadoso y un soporte óseo adecuado. Se recomienda a los cirujanos elegir, según su mejor criterio profesional, el tamaño de implante adecuado independientemente del área endóstica del hueso. Para la selección correcta del implante, debe tenerse en cuenta el diseño, la fijación, el peso y la edad del paciente, la calidad del hueso, el tamaño, el grado de actividad, el estado de salud antes de la intervención, así como la experiencia del cirujano y su familiaridad con el dispositivo. Todas estas variables pueden influir en la duración y la estabilidad del implante. Los cirujanos deben informar a los pacientes de estos factores.

#### Precauciones después de la intervención

Se debe advertir al paciente de las limitaciones de la reconstrucción y de la necesidad de impedir que el implante soporte todo el peso hasta que se haya conseguido una fijación adecuada y la curación completa. Se recomienda un seguimiento periódico a fin de controlar la posición y el estado de los componentes del implante, así como el estado del hueso. Se recomienda realizar periódicamente radiografías postoperatorias para su comparación detenida con las condiciones postoperatorias tempranas, a fin de detectar indicios de cambios a largo plazo en la posición o en el aflojamiento, acodamiento o agrietamiento de los componentes.

Existen riesgos inherentes asociados con el uso de implantes metálicos en un entorno de RM, incluidos la migración del componente, la inducción térmica y la distorsión o interferencia de señales en zonas próximas al componente o componentes. La inducción térmica de los implantes metálicos es un riesgo relacionado con la geometría y el material de los componentes, al igual que con la potencia, duración y secuencia de impulsos de la RM. Dado que los equipos de RM no están estandarizados, se desconocen la intensidad y probabilidad de estas manifestaciones con estos implantes.

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema de fijación para dedo del pie en martillo PRO-TOE™ en entornos de resonancia magnética. No se ha evaluado el calentamiento ni la migración del sistema de fijación para dedo del pie en martillo PRO-TOE™ en entornos

de resonancia magnética. Dado que estos dispositivos no se han evaluado, Wright no puede recomendar el uso de RM con estos implantes, al no disponer de datos sobre la seguridad y la precisión de los estudios de imagen.

Estos componentes son dispositivos metálicos pasivos, y como ocurre con todos los dispositivos pasivos, existe la posibilidad de que se produzcan interferencias recíprocas con determinadas modalidades de obtención de imágenes, incluidas la distorsión de la imagen de RM y la difusión de los rayos X en la TAC.

Recomendaciones acerca de los fragmentos del dispositivo

1. Inspeccione los dispositivos **inmediatamente después de retirarlos del paciente** para ver si hay señales de rotura o fragmentación.
2. Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda al análisis que el fabricante efectuará del caso.
3. Considere detenidamente los riesgos y las ventajas de recuperar el fragmento frente a la opción de dejarlo en el paciente, y coméntelos con éste (si es posible).
4. Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperan, incluida la siguiente información:
  - a. La composición del material, el tamaño y la ubicación del fragmento (si se conoce);
  - b. Los posibles mecanismos de lesión como, por ejemplo, migración, infección;
  - c. Los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto podría ayudar a disminuir el riesgo de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.

#### **D. EFECTOS ADVERSOS**

- Reacciones alérgicas a los materiales; sensibilidad al metal, que puede provocar reacciones histológicas, seudotumores y lesiones asociadas a vasculitis linfocítica aséptica (LAVLA);
- Cicatrización retardada de la herida; infección profunda de la herida (temprana o tardía) que puede exigir la retirada del implante. Rara vez podría ser necesario amputar el miembro;
- Caída repentina de la presión arterial durante la intervención debido al uso de cemento óseo;
- Daño en los vasos sanguíneos o hematoma;
- Lesiones nerviosas temporales o permanentes, neuropatías periféricas y lesiones nerviosas subclínicas como posible resultado de traumatismos quirúrgicos, que ocasionen dolor o tumefacción de la extremidad afectada;
- Trastornos cardiovasculares, como trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio, entre otros;
- Se puede producir la fractura por fatiga de los componentes protésicos como resultado de un traumatismo, actividad extenuante, alineación inapropiada, asentamiento incompleto del implante, duración del servicio, pérdida de fijación, falta de unión o sobrepeso;
- Dislocación, migración o subluxación de los componentes protésicos debido a la colocación incorrecta, traumatismo, pérdida de fijación, o laxitud del músculo y del tejido fibroso;
- Dolor residual;
- Hinchazón.

## **E. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN**

### Implantes

Los implantes de este sistema se suministran estériles o sin esterilizar; el etiquetado del producto individual indicará si se ha envasado estéril o no. Los implantes que vienen en bandejas de instrumental no se suministran estériles. Los dispositivos suministrados están esterilizados mediante radiación gamma. Los dispositivos suministrados estériles deben inspeccionarse para comprobar que el envase no ha sufrido ningún daño y que no se ha abierto con anterioridad. El implante debe considerarse estéril a menos que el envase interno esté abierto o dañado. En caso de duda sobre la integridad del envase interno, solicite instrucciones al fabricante. Extraiga el dispositivo del envase, mediante una técnica aséptica de quirófano, sólo después de que se haya determinado el tamaño correcto y se haya preparado el sitio de la intervención para el implante definitivo. Manipule siempre el producto con guantes sin polvo y evite el contacto con objetos duros que puedan dañarlo.

Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben reutilizarse. La reutilización de estos dispositivos podría provocar lesiones graves al paciente. Ejemplos de los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros, los siguientes: disminución significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.

Después de haber tenido contacto con fluidos o tejidos corporales, el implante no se debe volver a esterilizar ni a utilizar, sino que debe desecharse. Wright declina toda responsabilidad derivada del uso de implantes reesterilizados después de haber entrado en contacto con tejidos o líquidos corporales.

Los implantes que se suministran no estériles deben procesarse de acuerdo con los parámetros recomendados para los instrumentos reutilizables (más abajo).

## ADVERTENCIAS:

- ES PRECISO retirar del implante todos los materiales de embalaje antes de proceder a su implantación.
- **NUNCA** esterilice por vapor/reesterilice implantes de plástico o metal/plástico.

## INSTRUMENTOS REUTILIZABLES

Los instrumentos quirúrgicos para el sistema de fijación para dedo del pie en martillo PRO-TOE™ se suministran estériles o no estériles. El etiquetado del producto indicará si se ha envasado estéril o no. Los instrumentos que se presentan en una bandeja se suministran no estériles. Mientras que los instrumentos estériles son estrictamente de un solo uso, los instrumentos no estériles deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con los siguientes parámetros:

### Limpieza

1. **Desmonte** todos los componentes siguiendo las instrucciones del fabricante (si procede).
2. **Aclárelos** con agua fría del grifo para eliminar la contaminación visible.
3. **Sumérjalos** durante 5 minutos en una solución de detergente enzimático preparada con arreglo a las instrucciones del fabricante.
4. **Frótelos** exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces el interior de los instrumentos con diámetros muy pequeños utilizando una solución de detergente enzimático.
5. **Aclárelos** con agua fría del grifo durante un minuto como mínimo; utilice una jeringa para lavar varias veces el interior de los instrumentos con diámetros muy pequeños.
6. **Sumérjalos** durante 5 minutos en una solución de detergente preparada con arreglo a las instrucciones del fabricante.

7. **Frótelos** exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces el interior de los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando una solución de detergente.
8. **Aclárelos** a fondo por dentro y por fuera con agua depurada por ósmosis inversa o desionizada (RO/DI).
9. **Soníquelos** durante 10 minutos como mínimo en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
10. **Aclárelos** a fondo por dentro y por fuera con agua depurada por ósmosis inversa o desionizada (RO/DI).
11. **Séquelos** con un paño absorbente desechable, suave y limpio.
12. **Inspeccione visualmente** para comprobar que estén limpios. Inspeccione visualmente todas las superficies visibles internas y externas. Si es necesario, vuelva a limpiar hasta que queden visiblemente limpios.

**Nota:** Pueden utilizarse cepillos (p. ej., limpiapipas) para limpiar la mayoría de las luces; sin embargo, se recomienda utilizar una jeringa para lavar el interior de los instrumentos con diámetros pequeños, iguales o inferiores a 1,04 mm.

### **Esterilización**

Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor de los instrumentos reutilizables de Wright son:

1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio estéril aprobado por la Administración de Fármacos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) o en un envoltorio similar de material no tejido para uso médico.
2. Esterilice en autoclave de acuerdo con los siguientes parámetros:

Esterilización con vapor		
Tipo de ciclo	Parámetro	Punto de referencia mínimo
Prevacío 132 °C	Temperatura de exposición	132 °C
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos

- Después de la esterilización, retire el componente del envoltorio utilizando una técnica estéril aceptada y guantes sin polvo. Asegúrese de que los implantes se encuentren a temperatura ambiente antes de la implantación. Evite el contacto con objetos duros que puedan causar daños.

Estas recomendaciones coinciden con las directrices ST79 tabla 5 de la AAMI, y se han desarrollado y evaluado utilizando equipo específico. Debido a las variaciones en el medio ambiente y en el equipo, debe demostrarse que estas recomendaciones producen esterilidad en su ambiente. Si se producen cambios en las condiciones del proceso, materiales de envoltura o cambios en el equipo, deberá demostrarse la eficacia del proceso de esterilización.

Para obtener más información, consulte la Guía de limpieza y manipulación de instrumentos de Wright.

#### F. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los implantes deben almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deben protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Las marcas comerciales™ y las marcas registradas® son propiedad de Wright Medical Technology, Inc. o se utilizan con autorización de esta empresa.